Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision d'homologation PRD2016-05

Fluopyrame

(also available in English)

Le 3 février 2016

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2016-5F (publication imprimée)
H113-9/2016-5F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2016

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant le fluopyrame 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 1
Qu'est-ce que le fluopyrame? 2
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 5
Considérations relatives à la valeur 6
Mesures de réduction des risques 6
Prochaines étapes 7
Autres renseignements 7
Évaluation scientifique 9
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 9
1.1 Description de la matière active 9
1.2 Propriétés physiques et chimiques des matières actives et des préparations commerciales 9
1.3 Mode d'emploi 9
1.4 Mode d'action 9
2.0 Méthodes d'analyse 9
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active 9
2.2 Méthodes d'analyse de la formulation 9
2.3 Méthodes d'analyse des résidus 10
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 10
3.1 Sommaire toxicologique 10
3.1.1 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* 11
3.2 Dose aiguë de référence 11
3.3 Dose journalière admissible 11
3.4 Évaluation des risques professionnels et résidentiels 11
3.4.1 Critères d'effet toxicologique 11
3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes 12
3.4.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes 12
3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments 13
3.5.1 Résidus dans les denrées alimentaires d'origine végétale ou animale 13
3.5.2 Exposition associée à la consommation d'eau potable 13
3.5.3 Évaluation des risques alimentaires 13
3.5.4 Exposition globale et risques connexes 14
3.5.5 Limites maximales de résidus 15
4.0 Effets sur l'environnement 15
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 15
4.2 Caractérisation des risques environnementaux 15
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres 15

5.0 Valeur 15
5.1 Examen des avantages 15
5.2 Efficacité contre les organismes nuisibles 16
5.3 Effets nocifs ne concernant pas l'innocuité du produit 16
5.4 Utilisations étayées 16
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 16
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 16
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 17
7.0 Résumé 17
7.1 Santé et sécurité humaines 17
7.2 Risque environnemental 17
7.3 Valeur 17
8.0 Projet de décision d'homologation 18
Liste des abréviations 19
Annexe I Tableaux et figures 21
Tableau 1 Analyse des résidus 21
Tableau 2 Chimie des résidus dans les aliments – Évaluation des risques 21
Tableau 3 Matières actives actuellement homologuées pour supprimer les maladies des cultures figurant sur les étiquettes du produit Luna Privilege(1), du fongicide Propulse (2) et du fongicide Luna Tranquility (3) (en date de septembre 2015) 22
Tableau 4 Produit Luna Privilege – Allégations relatives aux utilisations étayées 26
Tableau 5 Fongicide Luna Tranquility – Allégations relatives aux utilisations étayées 27
Tableau 6 Fongicide Propulse – Allégations relatives aux utilisations étayées 27
Annexe II Renseignements complémentaires sur la conjoncture internationale en ce qui concerne les limites maximales de résidus et sur les incidences commerciales de ces limites 29
Références 31

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le fluopyrame

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète, aux fins de vente et d'utilisation, du fongicide technique Fluopyrame, et de trois de ses préparations commerciales, à savoir le fongicide Luna Privilege contenant la matière active de qualité technique fluopyrame, le fongicide Luna Tranquility contenant les matières actives de qualité technique fluopyrame et pyriméthanil, ainsi que le fongicide Propulse contenant les matières actives de qualité technique fluopyrame et prothioconazole. Les trois préparations commerciales sont utilisées afin de supprimer plusieurs maladies d'origine fongique dans diverses cultures horticoles et grandes cultures.

Le fongicide technique Fluopyrame (numéro d'homologation 30508), le produit Luna Privilege (numéro d'homologation 30509), le fongicide Luna Tranquility (numéro d'homologation 30510) et le fongicide Propulse (numéro d'homologation 30511) sont homologués sous conditions au Canada. L'examen détaillé du fongicide technique Fluopyrame, du produit Luna Privilege, du fongicide Luna Tranquility et du fongicide Propulse figure dans le Rapport d'évaluation ERC2014-02 – *Fluopyrame*, et dans les mises à jour additionnelles figurant dans le présent document. Ce Projet de décision porte sur les demandes présentées par le titulaire pour que le fongicide technique Fluopyrame, le produit Luna Privilege, le fongicide Luna Tranquility et le fongicide Propulse passent de l'homologation conditionnelle à l'homologation complète.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que la section Évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation des risques du fongicide technique Fluopyrame, du produit Luna Privilege, du fongicide Luna Tranquility et du fongicide Propulse pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que de leur valeur.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables liés à l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA considère que les risques pour la santé ou l'environnement sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de son utilisation, compte tenu des conditions d'homologation proposées.

[1] « Risques acceptables », conformément au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions des répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Avant de rendre une décision définitive au sujet du fluopyrame, l'ARLA examinera tout commentaire communiqué par le public en réaction au présent document de consultation[3]. Elle publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] au sujet du fluopyrame, dans lequel elle présentera sa décision, les motifs de celle-ci ainsi qu'un sommaire des commentaires reçus sur le Projet de décision d'homologation finale et les réponses qu'elle a apportées à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans le présent aperçu, veuillez consulter la section Évaluation scientifique du présent document de consultation ainsi que le Rapport d'évaluation ERC2014-02 – *Fluopyrame*.

Qu'est-ce que le fluopyrame?

Le fluopyrame est une nouvelle matière active fongicide classique. Il s'agit d'un composé systémique employé comme fongicide à large spectre appliqué en pulvérisation foliaire ou par l'intermédiaire de systèmes d'irrigation au goutte-à-goutte sur diverses cultures horticoles et grandes cultures. Il agit sur les cellules des agents pathogènes fongiques en inhibant leur processus de respiration normal.

---

2 « Valeur », conformément au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

3 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du fluopyrame peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que les produits contenant du fluopyrame nuisent à la santé humaine s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Une personne peut être exposée au fluopyrame par l'alimentation (aliments et eau), par la manutention ou l'application des produits, ou si elle pénètre dans des sites traités. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les personnes sont susceptibles d'être exposées. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux de laboratoire sont considérées comme acceptables à des fins d'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé dus à divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et déterminent la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits antiparasitaires sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, le fluopyrame s'est montré faiblement toxique en doses aiguës par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Le produit a causé une irritation minime des yeux, et n'a pas entraîné d'irritation de la peau. Il n'a pas non plus provoqué de réaction allergique cutanée.

La préparation commerciale Luna Privilege s'est montrée faiblement toxique en doses aiguës par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Le produit a causé une irritation minime des yeux, et n'a pas entraîné d'irritation de la peau. Il n'a pas non plus provoqué de réaction allergique cutanée. Le fongicide Luna Tranquility et le fongicide Propulse se sont tous deux montrés faiblement toxiques en doses aiguës par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Ils ne se sont pas montrés irritants pour les yeux ou la peau, et n'ont pas provoqué de réaction allergique cutanée.

Le titulaire de l'homologation a fourni des résultats d'essais de toxicité sur des animaux à court et à long terme (durée de vie) qui ont été évalués afin de déterminer le risque possible du fluopyrame : neurotoxicité, toxicité chronique, cancer, toxicité pour la reproduction et le développement, dommages génétiques et divers autres effets. Les critères d'effet les plus sensibles utilisés pour l'évaluation des risques étaient une réduction de l'activité ainsi que des effets sur le foie, la thyroïde et les reins. Rien n'indiquait que les jeunes étaient plus sensibles au fluopyrame que les animaux adultes. Le fluopyrame causait des tumeurs au foie chez le rat et des tumeurs de la thyroïde chez la souris aux doses élevées. L'évaluation des risques confère une

protection contre les effets énoncés ci-dessus et contre tout autre effet potentiel en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Les estimations de la dose chronique globale (cancérogène et non cancérogène) ingérée par le régime alimentaire (aliments et eau) ont révélé que la population générale et les nourrissons de moins de 1 an, soit la sous-population susceptible d'ingérer le plus de fluopyrame par rapport au poids corporel individuel, devraient être exposés à une dose représentant moins de 64 % de la dose journalière admissible. D'après ces estimations, le risque sanitaire lié à une exposition chronique au fluopyrame par le régime alimentaire n'est préoccupant pour aucun sous-groupe de population. Le risque de cancer pour la durée de la vie lié à l'utilisation du fluopyrame n'est pas préoccupant pour la santé.

Les estimations du risque global lié à l'exposition aiguë par le régime alimentaire (aliments et eau) pour la population générale et tous les sous-groupes de population ont donné des résultats inférieurs à 10 % de la dose aiguë de référence. Ces résultats indiquent un risque non préoccupant pour la santé. Le sous-groupe de population le plus fortement exposé est celui des enfants âgés de 1 à 2 ans.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations de résidus d'un pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR pour les pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, au moyen de l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant des concentrations de résidus de pesticide inférieures à la LMR fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Veuillez consulter les pages Web Limites maximales de résidus pour pesticides et Limites maximales de résidus pour pesticides pour connaître les LMR pour cette matière active.

Certains produits contenant du fluopyrame sont également préparés avec les matières actives pyriméthanil ou prothioconazole. Ces autres matières actives sont déjà homologuées pour utilisation au Canada.

Risques professionnels liés à la manutention du produit Luna Privilege, du fongicide Luna Tranquility Propulse et du fongicide Propulse

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque les produits contenant du fluopyrame sont employés conformément au mode d'emploi qui figure sur leurs étiquettes et qui comprend des mesures de protection.

Les agriculteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire qui mélangent, chargent ou appliquent du fluopyrame ainsi que les travailleurs agricoles qui pénètrent dans les champs fraîchement traités peuvent subir un contact cutané direct avec les résidus de fluopyrame. Par conséquent, l'étiquette des produits contenant du fluopyrame précise que quiconque mélange, charge ou applique ces produits doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussettes et des chaussures, ainsi que des gants résistant aux produits chimiques. L'étiquette interdit également aux travailleurs de retourner dans les champs traités au cours des 12 heures suivant l'application de produits contenant du fluopyrame. Compte tenu de ces mises en garde sur les étiquettes, du nombre d'applications et de la période d'exposition prévue pour les personnes qui manutentionnent le produit et pour les travailleurs, on peut conclure que les risques de cancer et les risques pour la santé de ces personnes ne sont pas préoccupants.

L'exposition occasionnelle devrait être largement inférieure à l'exposition subie par les travailleurs, et elle est considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques sanitaires liés à l'exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Risques liés aux utilisations en milieu résidentiel et en milieux autres que professionnels

Les risques pour la santé en milieu résidentiel ne sont pas préoccupants lorsque les préparations commerciales contenant du fluopyrame sont appliquées et utilisées en milieu résidentiel conformément au mode d'emploi figurant sur les étiquettes.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque le fluopyrame pénètre dans l'environnement?

Le fluopyrame ne devrait pas présenter un risque inacceptable pour l'environnement lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Le fluopyrame peut pénétrer dans l'environnement lorsqu'il est appliqué comme fongicide sur les plantes de grande culture. Le fluopyrame ne se dégrade pas rapidement dans les sols et par conséquent des résidus peuvent subsister jusqu'à la saison de croissance suivante. Il est modérément mobile dans les sols et peut se déplacer vers les couches profondes du sol et contaminer les eaux souterraines. Il est peu probable que le fluopyrame pénètre dans l'atmosphère et soit transporté vers des lieux éloignés du site de son application. Le fluopyrame ne devrait pas s'accumuler dans les tissus des organismes aquatiques.

Lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur les étiquettes, le fluopyrame ne présente pas de risque inacceptable pour les oiseaux, les petits mammifères, les poissons, les algues, les lombrics, les abeilles, les invertébrés et les plantes aquatiques. L'utilisation des préparations commerciales Luna Privilege, Luna Tranquility et Propulse peut présenter un risque pour les amphibiens et les plantes terrestres non ciblés. Des zones tampons pour l'application en pulvérisation sont précisées sur les étiquettes des produits afin de protéger les habitats aquatiques et terrestres adjacents aux sites traités, et des instructions précises figurent également sur les étiquettes afin d'empêcher le ruissellement vers les habitats aquatiques. Des mises en garde figurent également sur les étiquettes afin d'aviser les utilisateurs que le fluopyrame peut être toxique pour les plantes terrestres et les amphibiens.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du produit Luna Privilege, du fongicide Luna Tranquility et du fongicide Propulse?

Le fongicide Luna Privilege, le fongicide Luna Tranquility et le fongicide Propulse constituent des solutions efficaces pour supprimer des maladies graves, d'un point de vue économique, comme l'oïdium, les moisissures, les brûlures et d'autres maladies des feuilles touchant diverses cultures, comme la pomme de terre, les haricots secs, les pois chiches, les lentilles, les pommes, les cerises, les raisins de cuve, les fraises, les arachides, les pastèques et les amandes. La combinaison de différents modes d'action dans le fongicide Luna Tranquility (fluopyrame et pyrimethanil) et le fongicide Propulse (fluopyrame et prothioconazole) a une valeur puisqu'elle réduit le risque d'acquisition d'une résistance et élargit le spectre de protection contre les maladies.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures que l'on propose d'inscrire sur les étiquettes du produit Luna Privilege, du fongicide Luna Tranquility et du fongicide Propulse sont décrites ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine
Comme les risques pour les personnes qui entrent en contact direct avec les résidus de fluopyrame par voie cutanée sont préoccupants, quiconque mélange, charge ou applique des produits contenant du fluopyrame doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussettes, des chaussures et des gants résistant aux produits chimiques.

Environnement

Afin de réduire au minimum les risques potentiels pour les plantes terrestres et les amphibiens non ciblés, des mises en garde et des instructions au sujet des zones tampons pour l'application autre que par pulvérisation figurent sur les étiquettes des préparations commerciales afin de protéger les habitats terrestres et aquatiques sensibles.

Afin d'atténuer l'exposition potentielle par dérive de la pulvérisation, les étiquettes des préparations commerciales prescrivent des zones tampons ne devant pas être pulvérisées, d'une largeur de 1 à 15 mètres, pour protéger les habitats terrestres et amphibiens sensibles.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision définitive au sujet du fluopyrame, l'ARLA examinera tout commentaire communiqué par le public en réaction au présent document de consultation. Elle acceptera les commentaires écrits au sujet du présent Projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de sa date de publication.

Autres renseignements

Une fois sa décision rendue concernant l'homologation du fluopyrame, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation concernant le fluopyrame (fondé sur les renseignements de la section Évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, sur demande, le public pourra consulter les données d'essai citées dans le présent document de consultation à la salle de lecture de l'ARLA (à Ottawa).

Évaluation scientifique

Fluopyrame

5.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

5.1 Description de la matière active

Des renseignements détaillés sur l'identité de la matière active figurent dans le document DRC 2016-02 – *Fluopyrame*.

5.2 Propriétés physiques et chimiques des matières actives et des préparations commerciales

Des renseignements détaillés sur les propriétés et les utilisations figurent dans le document DRC 2016-02.

5.3 Mode d'emploi

Le produit Luna Privilege, le fongicide Luna Tranquility et le fongicide Propulse sont utilisés pour supprimer l'oïdium, les moisissures, les brûlures et d'autres maladies des feuilles dans diverses cultures au champ et cultures horticoles. Ces produits sont destinés à être utilisés en application foliaire sur toutes les cultures ciblées, sauf les fraises, qui sont traitées par chimigation avec le produit Luna Privilege. Les doses d'application se situent entre 150 et 500 mL/ha, entre 600 et 1 200 mL/ha et entre 500 et 750 mL/ha pour le produit Luna Privilege, le fongicide Luna Tranquility et le fongicide Propulse, respectivement.

5.4 Mode d'action

Des renseignements détaillés sur le mode d'action du fluopyrame figurent dans le document DRC 2016-02.

5.0 Méthodes d'analyse

5.1 Méthodes d'analyse de la matière active

Des renseignements détaillés sur les méthodes d'analyse de la matière active figurent dans le document DRC 2016-02.

5.2 Méthodes d'analyse de la formulation

Des renseignements détaillés sur les méthodes d'analyse de la formulation figurent dans le document DRC 2016-02.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Veuillez consulter le document ERC2014-02 qui contient un résumé des données précédemment examinées sur les méthodes d'analyse des résidus, aux fins de production de données et d'application de la loi. Les renseignements présentés dans cette section portent uniquement sur la justification scientifique présentée à l'Agence afin d'étayer le passage de l'homologation conditionnelle à l'homologation complète. Le titulaire a présenté des données au sujet des méthodes d'analyse afin d'étayer l'utilisation de la méthode multirésidus (DFG S19) comme méthode d'analyse réglementaire pour les résidus du fluopyrame dans les matrices végétales, au lieu d'une validation par un laboratoire indépendant de la méthode GM-001-P07-01.

La méthode multirésidus DFG S19, qui est une méthode par chromatographie en phase gazeuse avec détection par spectrométrie de masse (CPG-SM), a été proposée aux fins d'application de la loi pour les denrées végétales (annexe I, tableau 1). La méthode a satisfait aux exigences de spécificité, d'exactitude et de précision aux limites de quantification (LQ) respectives des méthodes. Des taux de récupération acceptables (70 à 120 %) ont été obtenus dans les matrices végétales. La méthode proposée a été validée dans plusieurs matrices végétales par un laboratoire indépendant. Les solvants d'extraction utilisés dans cette méthode étaient comparables à ceux qui sont utilisés dans les études du métabolisme, et des données complémentaires ont été fournies. Par conséquent, il n'était pas nécessaire de démontrer plus à fond, pour la méthode multirésidus DFG S19, l'efficacité de l'extraction avec des cultures radiomarquées.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

Veuillez consulter le document ERC2014-02 qui contient un résumé des données toxicologiques précédemment examinées pour le fluopyrame, ainsi qu'un résumé des critères d'effet toxicologiques utilisés dans l'évaluation des risques pour la santé humaine.

Évaluation du risque de cancer

Des tumeurs ont été observées chez la souris et le rat dans les études d'oncogénicité par le régime alimentaire, et on a constaté une augmentation associée au traitement des adénomes des cellules folliculaires thyroïdiennes chez la souris mâle, et des carcinomes et des adénomes du foie chez la rate.

Dans le document ERC2014-02, on a déterminé un excès de risque unitaire (ERU) pour les tumeurs observées à la suite de l'administration de fluopyrame par voie orale. Ce document indique les autres données qui seraient requises pour établir un mode d'action pour chacune des tumeurs de la thyroïde et au foie afin de justifier une approche de seuil pour l'évaluation du risque de cancer, plutôt que l'extrapolation linéaire prudente aux faibles doses (ERU) qui a été employée.

Afin de répondre à cette demande, le titulaire a produit et présenté des données toxicologiques additionnelles, qui ont été jugées acceptables et qui étayaient les modes d'action proposés pour le développement des tumeurs. Compte tenu de la robustesse de l'ensemble des données toxicologiques, l'Agence a déterminé qu'une approche de seuil était appropriée pour l'évaluation du risque de cancer dans le cas des tumeurs thyroïdiennes observées chez la souris et des tumeurs hépatiques observées chez le rat. Dans l'ensemble, l'Agence estime que les critères d'effet sélectionnés pour l'évaluation du risque non cancérogène, présentée dans le document ERC2014-02, offrent une protection contre ces effets.

Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA tout incident lié à un produit antiparasitaire ayant eu des effets nocifs sur la santé ou l'environnement au Canada. En outre, le grand public, les services médicaux et les organismes gouvernementaux et non gouvernementaux peuvent signaler directement à l'ARLA des incidents mettant en cause des pesticides. En date du 27 mai 2015, aucun incident mettant en cause un humain ou un animal domestique et du fluopyrame n'avait été déclaré à l'ARLA.

3.1.1 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Veuillez consulter le document ERC2014-02 qui contient un résumé des données précédemment examinées.

3.2 Dose aiguë de référence

Veuillez consulter le document ERC2014-02 qui contient un résumé des données précédemment examinées.

3.3 Dose journalière admissible

Veuillez consulter le document ERC2014-02 qui contient un résumé des données précédemment examinées.

3.4 Évaluation des risques professionnels et résidentiels

3.4.1 Critères d'effet toxicologique

Veuillez consulter la section 3.1 ci-dessus et le document ERC2014-02 qui contient un résumé des données précédemment examinées.

3.4.1.1 Absorption cutanée

Veuillez consulter le document ERC2014-02 qui contient un résumé des données précédemment examinées.

3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes

3.4.2.1 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et des risques connexes

3.4.2.2 Évaluation de l'exposition et des risques connexes pour les travailleurs réintégrant un site traité

Veuillez consulter le document ERC2014-02 qui contient un résumé des données précédemment examinées.

À la suite de la publication du document ERC2014-02, le titulaire a présenté des données toxicologiques additionnelles qui étayent une approche de seuil pour l'évaluation du risque de cancer (voir la section 3.1). Par conséquent, les critères d'effet sélectionnés pour l'évaluation du risque pour les travailleurs offrent une protection contre tout résultat de risque de cancer, et il n'y a pas de risque préoccupant pour la santé.

3.4.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes

3.4.3.1 Exposition des personnes manutentionnant le produit et des risques connexes

Il n'y a aucun produit à usage domestique; par conséquent, aucune évaluation des risques pour les particuliers mélangeant, chargeant et appliquant le produit n'est requise.

3.4.3.2 Exposition après le traitement et des risques connexes

Veuillez consulter le document ERC2014-02 qui contient un résumé des données précédemment examinées.

À la suite de la publication du document ERC2014-02, le titulaire a présenté des données toxicologiques additionnelles qui étayent une approche de seuil pour l'évaluation du risque de cancer (voir la section 3.1). Par conséquent, les critères d'effet sélectionnés pour l'évaluation du risque pour la population générale, y compris les consommateurs qui font de l'autocueillette dans les champs traités au fluopyrame, offrent une protection contre tout résultat de risque de cancer, et il n'y a pas de risque préoccupant pour la santé.

3.4.3.3 Exposition occasionnelle et risques connexes

Veuillez consulter le document ERC2014-02 qui contient un résumé des données précédemment examinées.

3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

3.5.1 Résidus dans les denrées alimentaires d'origine végétale ou animale

Veuillez consulter le document ERC2014-02 qui contient un résumé des données précédemment examinées, ainsi que les motifs appuyant la décision d'homologation. Les renseignements présentés dans cette section portent uniquement sur la justification scientifique fournie à l'Agence afin d'étayer le passage de l'homologation conditionnelle à l'homologation complète. Des données justificatrices au sujet des études d'accumulation sur le terrain ont été présentées au lieu de données sur le canola, le soja et les céréales utilisés comme culture de rotation au champ. Sont présentés également ci-dessous les nouveaux résultats pour le risque de cancer chronique dû à l'exposition par le régime alimentaire, obtenus en raison de la modification de l'approche pour l'évaluation du risque de cancer dû au fluopyrame (voir la section 3.1).

Comme il n'y a pas de changement quant aux principales utilisations sur les cultures et aux restrictions visant les cultures de rotation figurant sur les étiquettes, et qu'elles ne présentent pas de risque préoccupant pour la santé du point de vue de l'exposition par le régime alimentaire, les essais au champ réalisés sur des cultures au Canada et aux États-Unis à l'aide de préparations commerciales contenant du fluopyrame à des doses exagérées dans ou sur le canola, le soja, le blé et le maïs (maïs de grande culture et maïs sucré) sont suffisants pour étayer les LMR fixées dans ou sur ces cultures de rotation lorsque les préparations commerciales sont utilisées conformément aux modes d'emploi figurant sur les étiquettes, y compris le respect des délais avant la plantation indiqués.

3.5.2 Exposition associée à la consommation d'eau potable

3.5.2.1 Concentrations dans l'eau potable

Pour de plus amples renseignements sur les concentrations dans l'eau potable, veuillez consulter le document ERC2014-02. L'Agence a utilisé les concentrations de niveau 1 présentées dans le tableau 13 du document ERC2014-02 pour évaluer le risque lié à l'eau potable, dans le cadre de l'évaluation visant à faire passer l'homologation de conditionnelle à complète. Ces concentrations de niveau 1 ont été utilisées afin de réévaluer le risque lié au régime alimentaire, dans le cadre de l'évaluation visant à faire passer l'homologation de conditionnelle à complète.

3.5.3 Évaluation des risques alimentaires

L'évaluation des risques liés à l'exposition aiguë et chronique par le régime alimentaire (cancer et affections autres que le cancer) a été réalisée à l'aide du Dietary Exposure Evaluation Model - Food Commodity Intake Database (DEEM-FCID™).

3.5.3.1 Résultats relatifs à l'exposition chronique par le régime alimentaire et caractérisation de cette exposition

Les critères suivants ont été utilisés pour l'analyse approfondie du fluopyrame visant à déterminer le risque chronique cancérogène et non cancérogène : moyenne des résidus en essais contrôlés, facteurs de transformation expérimentaux quand on les avait, pourcentage des cultures traitées au Canada et aux États-Unis, et résidus prévus dans les denrées d'origine animale. L'exposition chronique par le régime alimentaire découlant de toutes les utilisations approuvées du fluopyrame sur les produits destinés à la consommation humaine (uniquement) pour la population générale, y compris les nourrissons et les enfants, et toutes les sous-populations représentatives correspond, selon l'évaluation approfondie, à moins de 7 % de la dose journalière admissible. L'exposition globale liée à la consommation d'aliments et d'eau est jugée acceptable. L'ARLA estime que l'exposition chronique par le régime alimentaire au fluopyrame présent dans les aliments et l'eau représente 19,6 % (0,002350 mg/kg p.c./j) de la dose journalière admissible pour la population générale. La plus forte exposition et le risque estimé le plus élevé concernent les nourrissons de moins de 1 an, et cette exposition correspond à 63,8 % (0,007661 mg/kg p.c./j) de la dose journalière admissible.

3.5.3.2 Résultats relatifs à l'exposition aiguë par le régime alimentaire et caractérisation de cette exposition

L'analyse de base des risques aigus associés au fluopyrame a été effectuée sur la base des critères suivants : 100 % des cultures traitées, facteurs de transformation par défaut, et résidus de fluopyrame dans ou sur les cultures et les denrées d'origine animale correspondant aux LMR. L'exposition aiguë par le régime alimentaire de base découlant de toutes les utilisations du fluopyrame approuvées sur les produits destinés à la consommation humaine a été estimée à 4,4 % de la dose aiguë de référence pour la population générale (95^{e} centile, déterministe). L'exposition globale liée à la consommation d'aliments et d'eau est jugée acceptable et elle est inférieure au niveau préoccupant fixé par l'ARLA. De manière plus précise, on a obtenu une exposition aiguë par le régime alimentaire représentant 2,8 à 9,8 % de la dose aiguë de référence pour toutes les sous-populations, les enfants de 1 à 2 ans constituant le sous-groupe de population le plus fortement exposé. Veuillez consulter le document ERC2014-02 pour de plus amples renseignements.

3.5.4 Exposition globale et risques connexes

Les risques globaux liés au fluopyrame proviennent de l'exposition par la consommation d'aliments et d'eau seulement. Comme les pommiers et les fraisiers peuvent être traités avec du fluopyrame, il existe un risque d'exposition au fluopyrame lors de l'autocueillette dans les exploitations agricoles proposant cette activité et lors de la cueillette de fruits dans des arbres, en milieu résidentiel, qui peuvent avoir été traités avec du fluopyrame. Comme les critères d'effet toxicologique traduisant l'exposition par voie cutanée à court terme et l'exposition aiguë par le régime alimentaire sont fondés sur des effets différents, il n'est pas nécessaire de combiner l'exposition par voie cutanée et par le régime alimentaire. Veuillez consulter le document ERC2014-02 pour de plus amples renseignements.

3.5.5 Limites maximales de résidus

Veuillez consulter les pages Web Limites maximales de résidus pour pesticides et Limites maximales de résidus pour pesticides pour connaître les LMR pour cette matière active. Pour connaître la nature des résidus de fluopyrame dans les matrices animales et végétales, les méthodes d'analyse et les données des essais sur le terrain, veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2014-02. Les estimations des risques d'exposition chronique (cancérogène et non cancérogène) et aiguë par le régime alimentaire sont présentées au tableau 2 de l'annexe I.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Veuillez consulter le document ERC2014-02 pour de plus amples renseignements sur le devenir et le comportement du fluopyrame dans les systèmes terrestres et aquatiques.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

Veuillez consulter le document ERC2014-02 pour de plus amples renseignements sur la caractérisation des risques environnementaux associés à l'utilisation du fluopyrame.

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

Veuillez consulter le document ERC2014-02 pour de plus amples renseignements sur les risques pour les organismes terrestres associés à l'utilisation du fluopyrame.

4.2.2.1 Risques pour les organismes aquatiques

Veuillez consulter le document ERC2014-02 pour de plus amples renseignements sur les risques pour les organismes aquatiques associés à l'utilisation du fluopyrame.

5.0 Valeur

5.1 Examen des avantages

L'ajout du fluopyrame à la liste des moyens de lutte chimique pourrait accroître la longévité d'autres produits ayant des modes d'action différents comme outils de lutte contre des maladies en particulier. La combinaison de la lutte chimique avec des mesures culturales et biologiques devrait réduire la dépendance vis-à-vis d'un moyen de lutte en particulier et ainsi réduire la probabilité d'acquisition d'une résistance ou d'accroissement de la tolérance par rapport à un outil de lutte donné.

Le produit Luna Privilege, le fongicide Luna Tranquility et le fongicide Propulse ne sont pas phytotoxiques pour les cultures figurant sur leur étiquette, et ils cadrent bien dans les stratégies actuelles de lutte intégrée s'ils sont utilisés conformément à leur mode d'emploi. Ces produits à large spectre seront avantageux pour les producteurs de fruits et de légumes, et ils offrent un autre moyen précieux pour gérer la résistance des agents pathogènes. De plus, comme le fongicide Luna Tranquility et le fongicide Propulse combinent l'un et l'autre deux matières actives ayant des modes d'action différents, ils réduisent le risque d'acquisition d'une résistance par les agents pathogènes ciblés qui sont sensibles aux deux matières actives.

Il existe plusieurs solutions de remplacement pour la plupart des combinaisons de cultures et d'allégations relatives à la répression ou à la suppression. Les matières actives fongicides de nature chimique ou non classique/biologique énumérées au tableau 3 de l'annexe I entrent dans la composition des produits actuellement homologués pour supprimer ou réprimer les maladies figurant sur les étiquettes des fongicides Luna Privilege, Luna Tranquility et Propulse.

5.2 Efficacité contre les organismes nuisibles

Après avoir examiné la demande originale d'homologation du fluopyrame et de ses préparations commerciales connexes, l'Agence a déterminé que des données étaient requises pour confirmer et étayer deux allégations : la répression de la pourriture blanche (oïdium) sur les cerisiers donnant des cerises de taille standard, et la cercosporiose tardive sur les arachides, comme il est indiqué dans le document ERC2014-02. Ces allégations ont été retirées des étiquettes à la demande du titulaire, et par conséquent aucun renseignement connexe sur la valeur n'est requis.

Les résultats de l'évaluation des autres allégations se trouvent dans le document ERC2014-02.

5.3 Effets nocifs ne concernant pas l'innocuité du produit

On n'a relevé des effets phytotoxiques pour aucun des trois produits lorsque ceux-ci étaient appliqués aux doses correspondant au profil d'emploi figurant sur leurs étiquettes.

5.4 Utilisations étayées

De plus amples renseignements sur les utilisations étayées se trouvent dans les tableaux 4, 5 et 6 de l'annexe 1.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

Veuillez consulter le document ERC2014-02 pour de plus amples renseignements.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Veuillez consulter le document ERC2014-02 pour de plus amples renseignements.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

Les préposés au mélange, au chargement et à l'application qui manutentionnent des produits contenant du fluopyrame, les travailleurs ainsi que les consommateurs qui font de l'autocueillette et qui pénètrent dans les sites traités ne devraient pas être exposés à des concentrations de fluopyrame suscitant des risques préoccupants si les produits sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leurs étiquettes. L'équipement de protection individuelle indiqué sur les étiquettes est adéquat pour protéger les travailleurs.

La nature des résidus dans les matrices d'origine végétale et animale est adéquatement comprise. Aux fins de l'application de la loi, la définition des résidus dans les denrées d'origine végétale désigne le fluopyrame, et la définition des résidus dans les denrées d'origine animale désigne le fluopyrame et le métabolite fluopyrame-benzamide. Les utilisations approuvées du fluopyrame sur les pastèques, les raisins de cuve, les fraises, les haricots secs, les pois chiches secs, les lentilles sèches, les arachides, les pommes, les pommes de terre, les cerises et les amandes ne présentent pas de risque aigu ou chronique (cancérogène et non cancérogène) préoccupant par le régime alimentaire (aliments et eau potable) pour aucun segment de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées. Veuillez consulter les pages Web Limites maximales de résidus pour pesticides et Limites maximales de résidus pour pesticides pour connaître les LMR pour cette matière active.

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le document ERC2014-02.

7.2 Risque environnemental

Veuillez consulter les précisions dans le document ERC2014-02.

7.3 Valeur

Le produit Luna Privilege, le fongicide Luna Tranquility et le fongicide Propulse constituent des solutions efficaces pour supprimer des maladies graves d'un point de vue économique, comme l'oïdium, les moisissures, les brûlures et d'autres maladies des feuilles touchant diverses cultures, comme la pomme de terre, les haricots secs, les pois chiches, les lentilles, les pommes, les cerises, les raisins de cuve, les fraises, les arachides, les pastèques et les amandes. La combinaison de différents modes d'action dans le fongicide Luna Tranquility et le fongicide Propulse a une valeur puisqu'elle réduit le risque d'acquisition d'une résistance et élargit le spectre de protection contre les maladies.

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation complète, aux fins de vente et d'utilisation, du fongicide technique Fluopyrame et de ses préparations commerciales, à savoir le produit Luna Privilege contenant la matière active de qualité technique fluopyrame, le fongicide Luna Tranquility contenant les matières actives de qualité technique fluopyrame et pyriméthanil, ainsi que le fongicide Propulse contenant les matières actives de qualité technique fluopyrame et prothioconazole. Les trois préparations commerciales sont utilisées afin de supprimer plusieurs maladies d'origine fongique dans diverses cultures horticoles et grandes cultures.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Liste des abréviations

µg	microgramme
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CPG-SM	chromatographie en phase gazeuse avec spectrométrie de masse
ERU	excès de risque unitaire
g	gramme
ha	hectare
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
m.a.	matière active
mg	milligramme
mL	millilitre
p.c.	poids corporel
ppm	partie par million
SC	concentré soluble
SM	spectrométrie de masse

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Analyse des résidus

Matrice	Méthode d'identification	Substance à analyser	Type de méthode	Limite de quantification		Référence
Denrées	**Méthode multirésidus DFG S19** Méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi	Fluopyrame	CPG-SM	0,01 ppm	Laitue pommée, coton, grain de blé, orange, semence de pois, chou pommé	Numéros de l'ARLA 1509620, 1509871, 1509708

Tableau 2 Chimie des résidus dans les aliments – Évaluation des risques

RISQUES ALIMENTAIRES ASSOCIÉS AUX ALIMENTS ET À L'EAU			
Évaluation approfondie des risques chroniques par le régime alimentaire **Dose journalière admissible = 0,012 mg/kg p.c./j** **Concentration chronique prévue dans l'eau potable = 104 µg m.a./L**	**POPULATION**	**RISQUE ESTIMÉ EN % DE LA DOSE JOURNALIÈRE ADMISSIBLE**	
		Aliments seulement	**Aliments et eau**
	Tous les nourrissons de moins de 1 an	3,9	63,8
	Enfants de 1 à 2 ans	6,5	73,4
	Enfants de 3 à 5 ans	3,9	29,5
	Enfants de 6 à 12 ans	2,0	19,5
	Jeunes de 13 à 19 ans	0,8	18,0
	Adultes de 20 à 49 ans	0,8	17,8
	Adultes de 50 ans et plus	1,0	18,9
	Femmes de 13 à 49 ans	0,8	17,8
	Population totale	1,5	19,6
Analyse de base de l'exposition aiguë par le régime alimentaire, 95e centile **DAR = 0,5 mg/kg p.c.** **Concentration aiguë prévue dans l'eau potable = 106 µg m.a./L**	**POPULATION**	**RISQUE ESTIMÉ % DE LA DOSE AIGUË DE RÉFÉRENCE**	
		Aliments seulement	**Aliments et eau**
	Tous les nourrissons de moins de 1 an	7,0	9,1
	Enfants de 1 à 2 ans	8,8	9,8
	Enfants de 3 à 5 ans	7,9	8,8
	Enfants de 6 à 12 ans	5,3	5,8
	Jeunes de 13 à 19 ans	3,5	3,9
	Adultes de 20 à 49 ans	2,8	5,5
	Adultes de 50 ans et plus	2,2	2,8
	Femmes de 13 à 49 ans	2,8	5,5
	Population totale	4,8	5,0

Tableau 3 Matières actives actuellement homologuées pour supprimer les maladies des cultures figurant sur les étiquettes du produit Luna Privilege(1), du fongicide Propulse (2) et du fongicide Luna Tranquility (3) (en date de septembre 2017).

Cultures	Maladies	Matières actives (Groupe de gestion de la résistance)
PASTÈQUES	Oïdium[1]	Extrait de *Reynoutria sachalinensis* (non classifié)
		Huile minérale (non classifié)
		Bicarbonate de potassium (non classifié)
		Streptomyces lydicus WYEC 108 (non classifié)
		Bacillus amyloliquefaciens, souche D747 (44)
		Bacillus subtilis, souche QST 713 (44)
		Difénoconazole (3)
		Myclobutanil (3)
		Prothioconazole (3)
		Benzovindiflupyr (7)
		Fluxapyroxade (7)
		Penthiopyrade (7)
		Pyraclostrobine (11)
		Trifloxystrobine (11)
		Chlorothalonil (M5)
		Métrafénone (U8)
	Pourriture grise[3]	Penthiopyrade (7)
RAISINS DE CUVE	Moisissure grise des grappes de la vigne/pourriture grise[1,3]	*Aureobasidium pullulans* DSM 14940 et DSM 14941 (non classifié)
		Polypeptide BLAD (non classifié)
		Bacillus amyloliquefaciens, souche D747 (44)
		Bacillus subtilis, souche QST 713 (44)
		Fluxapyroxade (7)
		Boscalide (7) + pyraclostrobine (11)
		Fenhexamide (17)
	Oïdium[1]	Polypeptide BLAD (non classifié)
		Extrait de Reynoutria sachalinensis (non classifié)
		Poudre d'ail (non classifié)
		Huile minérale (non classifié)
		Bicarbonate de potassium (non classifié)
		Huile de théier (non classifié)
		Bacillus subtilis, souche QST 713 (44)
		Boscalide (7)
		Polysulfure de calcium (M2)
		Oxychlorure de cuivre (M1)
		Difénoconazole (3)
		Flutriafol (3)
		Myclobutanil (3)
		Benzovindiflupyr (7)
		Fluxapyroxade (7)
		Krésoxim-méthyle (11)
		Trifloxystrobine (11)

Cultures	Maladies	Matières actives (Groupe de gestion de la résistance)
		Pyraclostrobine (11) + boscalide (7)
		Quinoxyfène (13)
		Cuivre présent sous forme d'octanoate de cuivre (M1)
		Soufre (M2)
		Folpet (M4)
		Métrafénone (U8)
HARICOTS SECS (y compris les pois chiches et les lentilles)	Pourriture blanche[1,2]	Iprodione (2)
		Metconazole (3)
		Boscalide (7)
		Fluxapyroxade (7)
		Picoxystrobine (11)
		Dicloran (14)
		Fluazinam (29)
	Ascochytose[1,2]	Benzovindiflupyr (7)
		Penthiopyrade (7)
		Fluopyram (7) + trifloxystrobine (11)
		Azoxystrobine (11) + difénoconazole (3)
	Anthracnose[1]	Pyraclostrobine (11)
		Azoxystrobine (11) + benzovindiflupyr (7)
	Oïdium[1]	Pyraclostrobine (11)
		Azoxystrobine (11) + propiconazole (3)
		Azoxystrobine (11) + benzovindiflupyr (7)
	Anthracnose[1]	Benzovindiflupyr (7)
		Pyraclostrobine (11)
		Azoxystrobine (11) + difénoconazole (3)
	Rouille du soja asiatique[1]	Flutriafol (3)
		Benzovindiflupyr (7)
		Penthiopyrade (7)
		Azoxystrobine (11)
		Picoxystrobine (11)
		Pyraclostrobine (11)
ARACHIDES	Cercosporiose précoce[1]	*Bacillus subtilis*, souche QST 713 (44)
		Prothioconazole (3)
		Penthiopyrade (7)
POMMES	Tavelure des feuilles[1,2]	Poudre d'ail (non classifié)
		Bacillus subtilis, souche QST 713 (44)
		Thiophanate-méthyle (1)
		Difénoconazole (3)
		Flutriafol (3)
		Azoxystrobine (11) + propiconazole (3)
		Benzovindiflupyr (7)
		Fluxapyroxade (7)
		Penthiopyrade (7)
		Boscalide (7) + pyraclostrobine (11)
		Cyprodinil (9)
		Pyriméthanil (9)
		Krésoxim-méthyle (11)

Cultures	Maladies	Matières actives (Groupe de gestion de la résistance)
		Trifloxystrobine (11)
		Fluazinam (29)
		Cuivre présent sous forme d'octanoate de cuivre (M1)
		Thirame (M3)
		Ziramc (M3)
		Dodine (M7)
	Oïdium[3]	Extrait de *Reynoutria sachalinensis* (non classifié)
		Huile minérale (non classifié)
		Bicarbonate de potassium (non classifié)
		Bacillus subtilis, souche QST 713 (44)
		Thiophanate-méthyle (1)
		Difénoconazole (3)
		Flusilazole (3)
		Flutriafol (3)
		Myclobutanil (3)
		Triforine (3)
		Benzovindiflupyr (7)
		Fluxapyroxade (7)
		Penthiopyrade (7)
		Boscalide (7) + pyraclostrobine (11)
		Cyprodinil (9)
		Krésoxim-méthyle (11)
		trifloxystrobinee (11)
		Polysulfure de calcium (M2)
		Soufre (M2)
		Chlorothalonil (M5)
		Métrafénone (U8)
POMMES DE TERRE	Alternariose[1,3]	*Bacillus amyloliquefaciens*, souche D747 (44)
		Bacillus subtilis, souche QST 713 (44)
		Difénoconazole (3)
		Méteonazole (3)
		Benzovindiflupyr (7)
		Boscalide (7)
		Fluxapyroxade (7)
		Penthiopyrade (7)
		Pyriméthanil (9)
		Azoxystrobine (11)
		Fénamidone (11)
		Pyraclostrobine (11)
		Famoxadone (11) + cymoxanil (27)
		Zoxamide (22)
		Cuivre – différents sels (M1)
		Mancozèbe (M3)
		Métiram (M3)
		Captane (M4)
		Chlorothalonil (M5)

Cultures	Maladies	Matières actives (Groupe de gestion de la résistance)
	Taches noires[1]	Benzovindiflupyr (7) + difénoconazole (3)
		Azoxystrobine (11) + difénoconazole (3)
	Moisissure blanche[2]	*Bacillus amyloliquefaciens*, souche D747 (44)
		Bacillus subtilis, souche QST 713 (44)
		Méteonazole (3)
		Fluxapyroxade (7)
		Azoxystrobine (11) + difénoconazole (3)
		Fluaziname (29)
	Dartrose[3]	Azoxystrobine (11)
FRAISES	Oïdium I	Polypeptide BLAD (non classifié)
		Acide citrique (non classifié) + acide lactique (non classifié)
		Extrait de Reynoutria sachalinensis (non classifié)
		Huile minérale (non classifié)
		Streptomyces lydicus WYEC 108 (non classifié)
		Huile de théier (non classifié)
		Bacillus amyloliquefaciens, souche D747 (44)
		Myclobutanil (3)
		Flutriafol (3)
		Tétraconazole (3)
		Fluxapyroxade (7)
		Boscalide (7) + pyraclostrobine (11)
		Trifloxystrobinee (11)
		Quinoxyfène (13)
		Cuivre présent sous forme d'octanoate de cuivre (M1)
		Polysulfure de calcium (M2)
		Soufre (M2)
CERISES	Pourriture brune[1]	Polypeptide BLAD (non classifié)
		Bacillus subtilis, souche QST 713 (44)
		Iprodione(2)
		Fenbuconazole (3)
		Azoxystrobine (11) + propiconazole (3)
		Boscalide (7)
		Fluxapyroxade (7)
		Penthiopyrade (7)
		Fenhexamide (17)
		Soufre (M2)
		Ferbame (M3)
		Chlorothalonil (M5)
AMANDES	Pourriture brune[1]	Polypeptide BLAD (non classifié)
		Fluxapyroxade (7)
		Penthiopyrade (7)
		Chlorothalonil[2] (M5)

[1] L'allégation figure sur l'étiquette du produit Luna Privilege.
[2] L'allégation figure sur l'étiquette du fongicide Propulse.
[3] L'allégation figure sur l'étiquette du fongicide Luna Tranquility.

[1] Produit homologué pour application sur des plantes ornementales seulement.

Tableau 4 Produit Luna Privilege – Allégations relatives aux utilisations étayées

Allégations relatives aux utilisations étayées
Pour supprimer l'oïdium dans les cultures de pastèques, appliquer le produit Luna Privilege en dose de 150 à 250 mL/ha, à intervalles de 7 à 14 jours.
Pour supprimer la pourriture grise dans les cultures de pastèques, appliquer le produit Luna Privilege en dose de 500 mL/ha, à intervalles de 7 à 10 jours.
Pour supprimer la pourriture grise dans les cultures de raisins de cuve, appliquer le produit Luna Privilege en dose de 500 mL/ha, au début de la floraison et lorsque les fruits d'une grappe se touchent, jusqu'à la formation complète des grappes.
Pour supprimer la pourriture à sclérotes dans les cultures de haricots secs, appliquer le produit Luna Privilege en dose de 300 mL/ha, à intervalles de 7 à 10 jours.
Pour supprimer l'ascochytose dans les cultures de haricots secs, appliquer le produit Luna Privilege en dose de 300 mL/ha, à intervalles de 10 à 14 jours.
Pour supprimer l'anthracnose dans les cultures de haricots secs, appliquer le produit Luna Privilege en dose de 300 mL/ha, à intervalles de 10 à 14 jours.
Pour supprimer l'oïdium dans les cultures de haricots secs, appliquer le produit Luna Privilege en dose de 150 à 250 mL/ha, à intervalles de 7 à 14 jours.
Pour supprimer la cercosporiose précoce dans les cultures d'arachides, appliquer le produit Luna Privilege en dose de 250 à 500 mL/ha, à intervalles de 14 jours.
Pour supprimer la tavelure des feuilles dans les cultures de pommiers, appliquer le produit Luna Privilege en dose de 300 mL/ha, à intervalles de 7 à 14 jours.
Pour supprimer l'alternariose dans les cultures de pommes de terre, appliquer le produit Luna Privilege en dose de 150 à 300 mL/ha, à intervalles de 7 à 12 jours.
Pour supprimer l'oïdium dans les cultures de fraises, appliquer le produit Luna Privilege en dose de 500 mL/ha par irrigation au goutte-à-goutte, à intervalles de 5 à 7 jours.
Pour supprimer la pourriture brune dans les cultures de cerisiers à cerises douces et de cerisiers à cerises acides, appliquer le produit Luna Privilege en dose de 250 mL/ha, à intervalles de 14 jours (limites de trois applications).
Pour supprimer la pourriture brune dans les cultures d'amandes, appliquer le produit Luna Privilege en dose de 250 à 500 mL/ha, à intervalles de 14 jours.

Tableau 5 Fongicide Luna Tranquility – Allégations relatives aux utilisations étayées

Allégations relatives aux utilisations étayées
Pour supprimer l'oïdium dans les cultures de raisins de cuve, appliquer le fluopyrame/pyriméthanil 500 SC en dose de 600 mL/ha, à intervalles de 7 à 14 jours (4 applications au plus).
Pour supprimer la pourriture grise dans les cultures de raisins de cuve, appliquer le fluopyrame/pyriméthanil 500 SC en dose de 1 200 mL/ha, au début de la floraison et lorsque les fruits d'une grappe se touchent, jusqu'à la formation complète des grappes.
Pour supprimer l'oïdium dans les cultures de pommes, appliquer le fluopyrame/pyriméthanil 500 SC en dose de 600 mL/ha, à intervalles de 7 à 14 jours (4 applications au plus).
Pour supprimer la tavelure du pommier, appliquer le fluopyrame/pyriméthanil 500 SC en dose de 800 mL/ha, à intervalles de 7 à 14 jours (4 applications au plus).

Tableau 6 Fongicide Propulse – Allégations relatives aux utilisations étayées

Allégations relatives aux utilisations étayées
Pour supprimer la moisissure blanche dans les cultures de haricots secs, appliquer le fluopyrame/prothioconazole 400 SC en dose de 750 mL/ha, à intervalles de 7 à 14 jours.
Pour supprimer l'ascochytose dans les cultures de haricots secs, appliquer le fluopyrame/prothioconazole 400 SC en dose de 500 à 750 mL/ha, à intervalles de 10 à 14 jours.

Annexe II Renseignements complémentaires sur la conjoncture internationale en ce qui concerne les limites maximales de résidus et sur les incidences commerciales de ces limites

Veuillez consulter les pages Web Limites maximales de résidus pour pesticides et Limites maximales de résidus pour pesticides pour connaître les LMR pour cette matière active.

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

1.0 Chimie

Se reporter au Rapport d'évaluation ERC2014-02 – *Fluopyrame*.

2.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2452435	2014, Rationale supporting DFG S19 multi-residue method as the fluopyram enforcement method in plant matrices, DACO: 7.2.3
2452433	2014, 30509-Cover Letter-29Aug2014, DACO: 0.8 (OECD)

3.0 Environnement

Se reporter au Rapport d'évaluation ERC2014-02 – *Fluopyrame*.

4.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1599332	2008. Fluopyram 500 SC fungicide (500 g a.i./L fluopyram) for control of Botrytis bunch rot in grape, botrytis grey mould in strawberry and tomato, and *Alternaria solani* in tomato, DACO: 10.2.3.3, 10.2.3.4, 10.3.2, 10.4, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.4, IIIA 6.1.2, IIIA 6.1.3, IIIA 6.2.1, IIIA 6.3, IIIA 6.4.1, IIIA 6.4.2, IIIA 6.4.3. 322pp.
1670787	2008. Fluopyram/Prothioconazole Fungicide for Control of Ascochyta Blight of Lentil and Chickpea, Mycosphaerella Blight of Dried Shelled Pea, and White Mold of Dried Shelled Bean and Pea. DACO: 10.2.3.3, 10.2.3.4, 10.3.2, 10.4, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.4. 272pp.
1670080	2008. Fluopyram + pyriméthanil 500 SC fungicide (125g a.i./L fluopyram + 375g a.i./L pyriméthanil) for control of listed diseases in grapes and small berries, bulb vegetables, tomatoes, and pome fruit. DACO: 10.2.3.3, 10.2.3.4, 10.3.2, 10.4, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.4. 420pp.
1674457	2008. Fluopyram 500 SC fungicide for control of listed diseases in horticulture and field crops, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,10.3.2,10.4,10.5.1,10.5.2,10.5.4. 851pp.
2046958	2011. Cover Letter for Fluopyram Clarification request Sub No 2008-4863 efficacy data to add drip irrigation strawberries. DACO: 0.8. 2pp.

2046960 2011. Efficacy data. DACO: 10.5. 5pp.
2046961 2011. Efficacy data. DACO: 10.5. 5pp.
2046963 2011. Efficacy data. DACO: 10.5. 7pp.